様式第 1-5（2021.6.30 版）

多機関共同研究用

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、食道粘膜下層剥離術 ESD および食道粘膜切除術 EMR の偶発症（たまたま生じる不都合な症状）の発生状況とその詳細を調査することにより、わが国の一般診療における EMR および ESD の安全性を評価し、より優れた医療の提供に貢献することを目的とします。

本研究の対象は、2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報は削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。また、本研究のデータは本研究終了後 5 年間、適切に保管します。

②利用し、又は提供する試料・情報の項目

本研究では治療（ESD や EMR）の方法、麻酔の方法、食道がんの部位、食道がんの大きさ、切除の大きさ、がんの進行度、食道穿孔（壁に穴があくこと）、食道出血、食道狭窄（食道が細くなること）、治療関連の死亡などの情報を用います。

③試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

研究参加機関： 大阪国際がんセンター　松浦成昭

④提供する試料・情報の取得の方法

本研究では新たに試料や情報は取得せず、各機関に既存の情報として保存されている情報を使用します。

⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究代表者：日本食道学会　食道 ESD 偶発症検討部会　部会長　石原立（大阪国際がんセンター）

⑥利用する者の範囲

本研究の情報は各機関の研究者から、食道学会に送られ食道ESD偶発症検討部会で利用し

ます。食道ESD偶発症検討部会以外で利用することはありません。

⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表者：日本食道学会　食道 ESD 偶発症検討部会　部会長　石原立

⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんし、その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

患者さんの情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申出ください。

研究責任者：濱田晃市（総合南東北病院）
研究代表者：綱島弘道
日本食道学会　食道 ESD 偶発症検討部会　部会長
大阪国際がんセンター　消化管内科　石原立
〒541-8567　大阪市中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181　Fax: 06-6945-1902